ESPECIAL

SECTOR FARMACÊUTICO

COMBATE À PANDEMIA

COMO A INDÚSTRIA ESTÁ A FAZER FRENTE À COVID-19

A pandemia de Covid-19 obrigou as farmacêuticas a uma corrida contra o tempo para desenvolver uma vacina eficaz. Mas os desafios não se ficam pela necessidade de inovar em contrarrelógio, pois a pandemia expôs as fragilidades das cadeias de abastecimento das farmacêuticas e está a pôr à prova a sua capacidade de fazer chegar os medicamentos a quem deles precisa. Neste Especial, analisamos a forma como o sector está a responder aos desafios criados pela pandemia e a contribuir para uma solução para a crise sanitária que obrigou o mundo a parar.

OPINIÃO

Doses de esperança

JOÃO PALMA-FERREIRA
Redator Principal

Portugal suportou um dos custos humanos mais elevados a nível mundial com a pandemia da Covid-19 – 'pago' com vidas dos grupos etários mais frágeis da sua população – e iniciou um plano de vacinação com as poucas doses a que teve acesso, produzidas pelos laboratórios da BioNTech/Pfizer e da Moderna. Agora, no primeiro trimestre de 2021, segundo o Ministério da Saúde, os portugueses contam com 1,28 milhões de doses da vacina da Pfizer, mais 227,06 mil doses da vacina da Moderna, num total de 1,51 milhões de doses de vacinas. Convém ter presente que a primeira Autorização de Introdução no Mercado (AIM) português foi concedida à vacina da BioNTech/Pfizer, a 21 de dezembro de 2020. A vacina da Moderna só obteve AIM a 6 de janeiro de 2021. Já a AIM para a vacina da AstraZeneca/Oxford nunca ocorreria antes de 29 de janeiro de 2021, prevendo-se que ainda no primeiro trimestre a vacina da Janssen/J&J seja submetida a AIM, enquanto a vacina da Curevac aguarda autorização da autoridade europeia do sector, a EMA, estando a ultimar ensaios clínicos da fase 2b/3. Mesmo assim, Portugal terá garantido 5,05 milhões de doses de vacinas no segundo trimestre, 4,43 milhões de doses no terceiro trimestre e 4,04 milhões de doses no quarto trimestre. Isto perfaz um mínimo garantido de 15,05 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19. Ainda haverá mais 14,4 milhões de doses das que aguardam AIM. Serão estas as doses da esperança que o nosso país aguarda, para acreditar que regressa à vida normal. ●

ANÁLISE

O "fim do princípio" da luta contra a pandemia

Farmacêuticas foram obrigadas a responder em tempo recorde à Covid-19. Empresa portuguesa participou no desenvolvimento de uma das vacinas.

ANDRÉ CABRITA-MENDES
E FILIPE ALVES
amendes@jornaleconomico.pt

A pandemia de Covid-19 provocou uma crise sanitária e económica com profundas repercussões a nível global, obrigando o sector farmacêutico a desenvolver uma vacina eficaz em tempo recorde. Esta imunização será decisiva para controlar a pandemia e o sector está otimista quanto à progressão do plano de vacinação contra a Covid-19 em Portugal e no resto do mundo, apesar dos atrasos e dos problemas que têm ocorrido.

Numa adaptação livre da célebre frase de Winston Churchill a respeito da vitória em El Alamein, podemos concluir que o início da vacinação poderá não ser ainda o princípio do fim da luta contra a Covid-19, mas será, inegavelmente, o fim do princípio dessa batalha. Isto embora persistam inúmeros desafios, a começar pelo impacto nas cadeias de abastecimento e na logística das farmacêuticas (ver página 4), com consequências em toda a produção e distribuição de medicamentos.

Até ao momento, a Agência Europeia do Medicamento (EMA, na sigla em inglês) autorizou o uso de três vacinas contra a Covid-19: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca e Moderna. No espaço de um mês, entre o final de dezembro e o início de fevereiro, Portugal recebeu cerca de 474 mil doses da vacina da Pfizer/BioNTech contra a Covid-19, mais 19.200 da Moderna. A ministra da Saúde, Marta Temido, disse esta semana que já foram realizadas em Portugal "340 mil inoculações", correspondendo 270 mil a primeiras doses, e 70 mil a segundas doses. Para os próximos meses, o país já assegurou 29,5 milhões de doses da vacina da Pfizer/BioNtech e da Moderna.

Em todo o mundo, já foram administradas perto de 104 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19 até ao dia 2 de fevereiro, segundo dados do portal estatístico "Our World in Data". Os Estados Unidos lideram esta lista (cerca de 33 milhões de doses), seguidos da China (24 milhões), União Europeia (13,5 milhões), Inglaterra (nove milhões), Israel (cinco milhões) e Índia (quatro milhões).

Para a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), toda a capacidade instalada em Portugal deve ser ativada para que seja dada uma resposta célere ao plano de vacinação.

"O plano de vacinação requer um progresso eficaz e, para isso, temos de colocar toda a capacidade instalada – pública, privada ou social – ao serviço da Saúde e das pessoas. É fundamental garantir que o processo de vacinação se baseia nas melhores decisões e que decorre da forma mais eficiente possível e no momento certo. Temos de conseguir vacinar o maior número de pessoas possível, o mais depressa que conseguirmos", disse fonte oficial da Apifarma.

> **Portugal já recebeu 500 mil doses. Em todo o mundo, já foram administradas mais de 100 milhões de doses, com os Estados Unidos a liderarem esta lista (33 milhões). 12 fabricantes já tiveram autorização para arrancar com a produção**

Já para a farmacêutica norte-americana Pfizer, o arranque da vacinação é um passo crucial.

"As vacinas contra a Covid-19 são, sem dúvida, um dos principais instrumentos para controlar esta pandemia. No entanto, tendo em consideração os planos de vacinação de cada país, a disponibilidade das vacinas aprovadas e o tempo necessário até ao estabelecimento da proteção de grupo, precisamos de continuar a manter nos próximos meses todas as medidas de proteção atualmente em vigor, para salvaguarda individual e coletiva. Acreditamos, contudo, que o dia 27 de dezembro, data em que se iniciou a vacinação em Portugal com vacina da Pfizer/BioNTech, marcou indelevelmente o início do fim desta pandemia", disse o diretor-geral da Pfizer Portugal, Paulo Teixeira.

Esta vacina ajuda a imunizar pessoas com 16 ou mais anos de idade e deve ser administrada através de duas doses com um intervalo de 21 dias. Sobre a eficácia desta vacina, Paulo Teixeira salienta que no "ensaio clínico de Fase 3, em que participaram aproximadamente 44 mil pessoas que receberam duas doses da vacina ou placebo, com um intervalo de 21 dias, a eficácia da vacina foi de 95% a partir de sete dias após a 2ª dose".

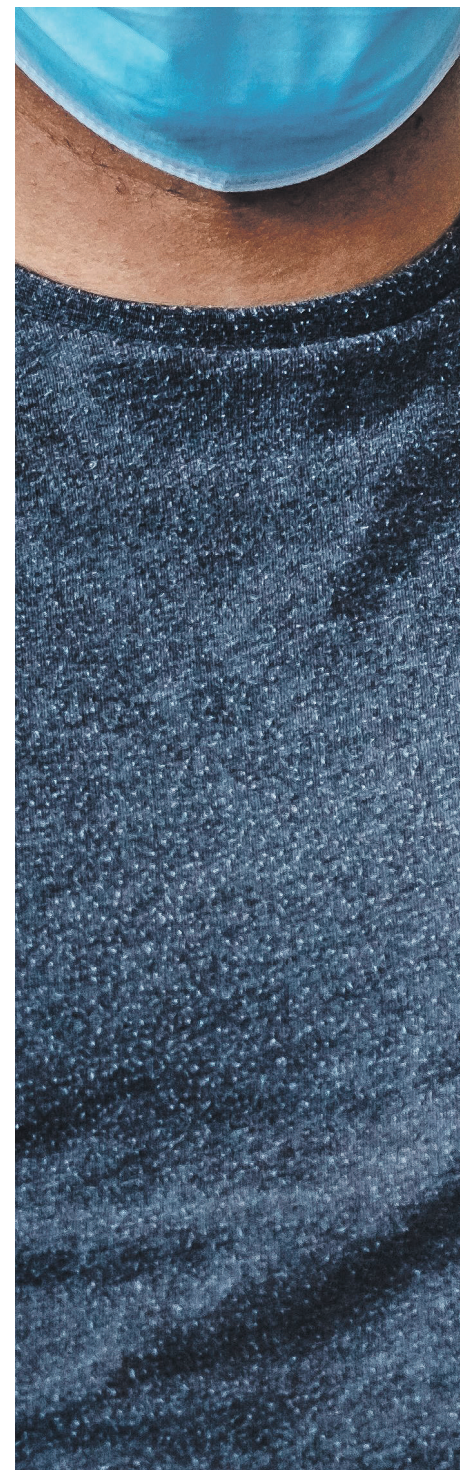
Depois da primeira ronda de vacinação em lares de idosos e rede de cuidados de saúde continuados, esta semana foi iniciada a vacinação de pessoas com mais de 80 anos e de pessoas entre 50 a 79 anos com comorbilidades, num universo de 900 mil pessoas, anunciou o Governo.

Por sua vez, a norte-americana Moderna é a segunda farmacêutica cujas vacinas já chegaram a Portugal.

Com uma eficácia de 94,1%, a Moderna prevê produzir e distribuir 160 milhões de doses em 2021, com 10 milhões de doses a serem entregues nos países da União Europeia até ao final do primeiro trimestre, segundo fonte oficial da farmacêutica.

Nas próximas semanas, Portugal prepara-se para receber 200 mil vacinas da terceira vacina, de um total de 6,8 milhões de doses contratualizadas, anunciou Marta Temido esta semana.

Esta vacina – desenvolvida pela AstraZeneca e a universidade britânica de Oxford – foi "estudada em diferentes populações, nomeadamente em idosos e pessoas com doenças que são fatores de risco para as formas mais graves de Covid-19, com diferentes regimes e com diferentes intervalos entre a primeira e segunda doses".

Segundo a farmacêutica anglo-sueca, "de acordo com o objetivo

D.R.

primário do estudo e com base nos resultados interinos, a vacina tem uma eficácia de 70,4%, podendo variar entre os 62% e os 90%. Em média, com base em resultados exploratórios dos novos dados, consideramos que a vacina terá uma eficácia de 80%. Mais significativo, no nosso estudo nenhuma das pessoas que recebeu a vacina foi hospitalizada ou desenvolveu uma forma grave de Covid-19".

Em todo o mundo, já foram aprovadas vacinas de 12 fabricantes em diferentes países: Pfizer/BioNTech (48 países), AstraZeneca (36 países), Moderna (32 países), Gamaleya Research Institute (13), CNBG (11), Serum Institute of India (8), Sinovac (4), Bharat Biotech, Fiocruz, Fosun Biotech, Instituto Butantan, Tianjin CanSin (todas já aprovadas num país), segundo dados da Unicef.

Por sua vez, a farmacêutica francesa Sanofi encontra-se a desenvolver duas vacinas. Uma está a ser desenvolvida em conjunto com a GlaxoSmithKline (GSK): "no final de 2020 terminámos o ensaio clínico de Fase 1 e 2 e o nosso objetivo é passar para um estudo de fase 2b em fevereiro de 2021. Se os dados forem positivos, avançaremos para o estudo de fase 3 a nível global que avaliará a segurança e a eficácia no segundo trimestre de 2021", explica a diretora-geral da Sanofi Pasteur em Portugal, Helena Freitas.

"Se os resultados deste ensaio forem positivos, esperamos apresentar os pedidos de autorização da nossa vacina candidata na segunda metade de 2021 e - dependendo das aprovações regulamentares - disponibilizá-la até ao quarto trimestre de 2021", acrescenta a responsável.

A segunda vacina de mRNA está a ser desenvolvida com a Translate BIO, com a Sanofi a dizer que continua a desenvolver o seu "trabalho pré-clínico, antecipando que seja iniciado um estudo de Fase 1 e 2 no primeiro trimestre de 2021".

"Queremos passar para a fase 3 de ensaios clínicos, confiantes de que podemos disponibilizar uma vacina segura e eficaz com impacto na pandemia Covid-19, garantindo que todos os ensaios e medidas de segurança são asseguradas", sublinha Helena Freitas.

A Hungria é o país com mais vacinas aprovadas, num total de cinco: AstraZeneca, CNBG, Gamaleya, Moderna e Pfizer/BioNTech. Segue-se a China com quatro (duas da CNBG, Tianjin CanSino e Sinovac) e Emirados também com quatro (duas da CNBG, Pfizer/BioNTech e Gamalyea).

A GSK, por seu turno, explica que os países da União Europeia deverão receber até 300 milhões de doses, depois da devida autorização regulatória.

"Até à data, tendo em conta que se trata de uma vacina que já foi objeto de contratualização com a Comissão Europeia, está prevista uma produção de 1000 milhões de doses à escala mundial e um abastecimento de até 300 milhões de doses a todos os Estados-membros da União Europeia", segundo fonte oficial da GSK_Portugal.

"É necessário, além das vacinas, desenvolver medicamentos e opções terapêuticas que permitam aos profissionais de saúde tratar a doença Covid-19. Nesse domínio, gostaria de salientar os projetos em que a GSK está envolvida para desenvolver alternativas terapêuticas para mitigar os sintomas graves associados à Covid-19: em abril de 2020, a Vir e a GSK iniciaram uma colaboração para pesquisar e desenvolver soluções para coronavírus, incluindo SARS-CoV-2, o vírus responsável pela Covid-19", de acordo com a companhia.

"A colaboração usa a plataforma tecnológica de anticorpo monoclonal da Vir para acelerar o desenvolvimento de anticorpos antivirais existentes e identificar novos que possam ser usados como opções terapêuticas ou preventivas, para ajudar a resolver a atual pandemia de Covid-19 e surtos futuros", detalha a GSK.

Empresa portuguesa ajudou a desenvolver vacina da Moderna

Portugal já deu o seu contributo para a investigação científica que permitiu desenvolver umas das vacinas já disponíveis no mercado, a da Moderna. No final de 2020, a farmacêutica norte-americana escreveu à empresa portuguesa GenIbet a agradecer o seu contributo dado em 2015, que permitiu o desenvolvimento desta vacina. A GenIbet trabalhou para a Moderna entre 2015 e 2018, tendo produzido os primeiros lotes com tecnologia de RNA utilizados em vários dos seus ensaios clínicos. Quando a Moderna arrancou com este conceito o conhecimento sobre a produção de mRNA era bastante limitado. "Por questões de confidencialidade a nossa parceria com a Moderna nunca pôde ser divulgada. Este agradecimento tem por isso um significado muito especial", disse fonte oficial.

Biontech Se/EPA via Lusa

ANÁLISE

Covid-19 coloca à prova a logística das farmacêuticas

Pandemia expôs as fragilidades das cadeias de abastecimento do sector e está a colocar à prova a capacidade de entregar os medicamentos a quem deles precisa. No caso das vacinas contra a Covid-19, o desafio será fazê-las chegar a milhares de milhões de pessoas em todo o mundo, em tempo útil.

ANDRÉ CABRITA-MENDES
E FILIPE ALVES
amendes@jornaleconomico.pt

A pandemia de Covid-19 provocou uma crise sanitária e económica a nível global que está a pôr à prova as cadeias de logística de todos os sectores de atividade e a indústria farmacêutica não é exceção. Medidas como o fecho das fronteiras e o confinamento colocaram a nu as fragilidades das cadeias de abastecimento das farmacêuticas e estão a pôr à prova a sua capacidade de fazer chegar os medicamentos a quem deles precisa.

Esta nova realidade faz-se sentir não só no que diz respeito às novas vacinas contra a Covid-19 como também aos restantes produtos e medicamentos.

"A covid-19 teve um impacto enorme na nossa operação, de forma transversal (...). A dependência extrema de um fornecedor, ja´ ensinava isso o professor Porter, e´ uma fraqueza estratégica que tem de ser resolvida. Que e´ o que acontece com os medicamentos, nomeadamente os de menor valor acrescentado", defendeu recentemente o diretor geral da Jaba Recordati Portugal, Nelson Pires, em declarações à revista "Marketing Farmacêutico".

"A Europa não pode estar dependente de dois pai´ses para fabricar os seus medicamentos que sa˜o administrados em grande escala, sem alternativa de fabrico", acrescentou Nelson Pires.

Esta opinião do diretor geral da Jaba Recordati Portugal é partilhada por outros responsáveis da indústria ouvidos pelo Jornal Económico, que frisaram a necessidade de as empresas do sector conseguir adaptar-se às novas circunstâncias, com medidas como o reforço dos *stocks*, de maneira a poder face face aos períodos de confinamento. A aposta crescente em soluções de inteligência artificial para melhorar a rastreabilidade dos medicamentos é outro caminho que o sector tem vindo a seguir.

No caso das vacinas contra a Covid-19, que a indústria conseguiu desenvolver e colocar no mercado em tempo recorde, o grande desafio que se segue é conseguir fazer chegar as doses a tempo e horas, e em boas condições, a milhares de milhões de pessoas.

"Os principais desafios passaram por garantir a disponibilidade de matérias primas e fornecedores, gerir a nossa capacidade de produção no sentido de alocar quatro unidades fabris da Pfizer (e uma fábrica da BioNTech) e preparar antecipadamente a nossa cadeia de distribuição, de forma a que após a aprovação estivéssemos em condições de rapidamente começar a entregar as vacinas aos diferentes países", disse o diretor-geral da Pfizer Portugal, Paulo Teixeira. A farmacêutica norte-americana espera entregar dois mil milhões de doses de vacinas durante o ano de 2021.

Já a Moderna espera fornecer entre 500 milhões a 600 milhões de doses até ao final deste ano, com a farmacêutica a garantir que "continua a investir e a contratar" com o objetivo de "poder potencialmente produzir até mil milhões de doses em 2021".

"A Moderna está a trabalhar com os seus parceiros em toda a Europa para fabricar, distribuir a vacina Covid-19 Moderna a pessoas em todo o mundo, menos de um ano após o início desta pandemia. O fabrico de vacinas é um processo altamente complexo. Em circunstâncias normais, pode levar três a quatro anos a preparar-se para o lançamento industrial de uma vacina", explica fonte oficial da farmacêutica norte-americana.

A Sanofi Pasteur destaca que um dos desafios para toda a indústria farmcêutica foi "aumentar a capacidade de produção à escala global".

A farmacêutica francesa diz que tem vindo a aumentar a sua "capacidade de produção de vacinas" para poder "entregar rapidamente grandes quantidades de futuras vacinas para responder à necessidade global, nomeadamente através do investimento de 610 milhões de euros que foi feito para criar um novo local de produção e um centro de investigação em França, ambos dedicados a vacinas", segundo a diretora-geral em Portugal, Helena Freitas.

A portuguesa GenIbet, por sua vez, destaca que o custo é um "fator muito importante a ter em conta quando desenvolvemos vacinas. A necessidade é vacinar a população no mundo. Por tudo isto é positivo, mas também muito desafiante, ter vacinas que utilizam tecnologias diferentes, é importante ter alternativas. É um esforço comum com desafios globais a vários níveis. Num curto espaço de tempo deparamo-nos com a necessidade de quantidades significativas de matérias-primas que utilizamos na produção das vacinas, de vidro para milhões de frascos, ou gelo seco para a distribuição. Há muitas frentes a trabalhar a grande velocidade".

É uma verdadeira corrida contra o tempo: a Pfizer prevê produzir dois milhões de doses este ano para todo o mundo, a Moderna quer produzir mil milhões e a AstraZeneca tem acordada a entrega de 300 milhões de doses na União Europeia

D.R.

ENTREVISTA **RUI IVO** presidente do Infarmed

"Em 2021 Portugal terá disponíveis oito vacinas diferentes"

O presidente do Infarmed, Rui Ivo, admite que além das vacinas da Pfizer, Moderna e AstraZeneca, em 2021 Portugal também contará com as da Sanofi/GSK, Johnson&Johnson, Curevac, Novavax e Valneva.

JOÃO PALMA-FERREIRA
jferreira@jornaleconomico.pt

Rui Ivo, presidente do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, em entrevista ao Jornal Económico, admite a previsão de Portugal receber em 2021 vacinas fabricadas por oito laboratórios, considerando que "existe capacidade em Portugal para a produção de determinadas etapas no fabrico de vacinas Covid-19". O Infarmed exerce a sua atividade sob a tutela do ministro da Saúde – sucessora da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e do Centro de Estudos do Medicamento – integra e participa nos comités e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa. Duranta a atual crise pandémica o Infarmed tem sido um dos organismos mais solicitados na definição das estratégias de saúde pública que visam o combate à propagação do vírus SARS-Cov-2.

Como é que o Infarmed avalia a capacidade de resposta portuguesa à pandemia da Covid-19?
Desde o início de 2021 que estamos a percorrer um longo caminho. A pandemia com que convivemos atualmente veio mudar por completo as nossas vidas, não só obviamente na área da saúde, mas também noutras áreas como a social e económica, só para dar alguns exemplos. Foi necessário dar resposta a um número elevadíssimo de situações que foram surgindo, tendo como objetivo a melhor forma de proteger o nosso país e os portugueses. Esta pandemia, pela sua particularidade, obrigou a que todos nos adaptássemos a uma nova realidade, uma realidade complexa e, neste sentido, as instituições também tiveram que fazer a sua adaptação, nomeadamente, as instituições da área da saúde, com responsabilidades particulares no combate à pandemia. Temos que continuar a realizar este trabalho todos em conjunto, para que possamos continuar confiantes nos resultados que poderão ser alcançados e na forma como tudo irá decorrer.

> "Ainda não se conhece o perfil de imunidade a longo prazo que as vacinas conferem, dado que os ensaios clínicos ainda estão a avaliar este parâmetro

Quantas vacinas e de que laboratórios chegarão a Portugal em 2021?
Neste momento já foram alvo de parecer positivo pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), através do Comité de Medicamentos de Uso Humano onde participam peritos de todas as autoridades como o Infarmed, e aprovadas pela Comissão Europeia (CE), as vacinas do consórcio BioNTech/Pfizer e do laboratório Moderna. Também a vacina do laboratório AstraZeneca já se encontra na fase final da avaliação. Além destas três vacinas, e conforme os acordos estabelecidos ou em curso pela CE, a previsão é que durante o ano de 2021 possam estar disponíveis mais cinco vacinas, dos laboratórios Sanofi/GSK, Johnson&Johnson, Curevac, Novavax e Valneva. Relembramos que esta informação é uma estimativa, criada a partir dos contactos estabelecidos com a indústria farmacêutica e que assenta na previsão atual dos prazos previstos para a avaliação das vacinas.

Como foi feita a aquisição das vacinas?
Há vários meses que a Comissão Europeia tem vindo a construir um portefólio de várias vacinas, com base em diferentes tecnologias, decorrente da "Estratégia sobre Vacinas" apresentada e acordada pelos Ministros da Saúde da UE em junho de 2020. Um portefólio comum e diversificado de vacinas de forma a maximizar a imunidade através destas ferramentas. Como este processo teve o seu início ainda antes da conclusão do desenvolvimento de qualquer vacina, a opção recaiu na escolha de vários laboratórios, para aumentar as hipóteses de um acesso mais rápido a uma ou várias vacinas, uma vez comprovada a sua segurança e eficácia. A escolha pelo formato centralizado das negociações, através da liderança da CE, promoveu um maior poder de compra e garantia de acesso equitativo a todos os Estados-membros.

Há capacidade de produção de vacinas em Portugal?
O desenvolvimento de medicamentos/vacinas é um processo complexo que passa por diversas fases. Podemos afirmar que existe capacidade em Portugal para a produção de determinadas etapas no fabrico de vacinas Covid-19, carecendo algumas destas entidades de investimento neste âmbito.

Apesar de toda a informação que os portugueses recebem todos os dias, persistem dúvidas sobre a duração do plano de vacinação contra a Covid-19; ou sobre se será necessário fazer reforços das vacinas, como acontece com a vacina contra a gripe; sobre o efeito de cada vacina; ou, ainda, se assegura imunidade, eventualmente, durante vários anos. Que se pode dizer sobre isto?
Ainda não se conhece o perfil de imunidade a longo prazo que as vacinas conferem, dado que os ensaios clínicos ainda se encontram a avaliar este parâmetro. ●

MINISTÉRIO DA SAÚDE E DGS

“Já temos asseguradas 29,4 milhões de doses de vacinas”

Portugal receberá sucessivas doses de vacinas contra a Covid-19 nos quatro trimestres de 2021, explicaram ao Jornal Económico fontes do Ministério da Saúde e da Direção-Geral da Saúde. Além disso, há farmacêuticas que vão aumentar o total destas doses.

JOÃO PALMA-FERREIRA
jferreira@jornaleconomico.pt

O Ministério da Saúde, à data de 28 de janeiro de 2021, trabalhava com uma previsão de entrega de 29.462.061 doses de vacinas a Portugal em 2021, cabendo 11.104.686 doses de vacinas à BioNTech/Pfizer e 3.951.775 doses à Moderna, ambas com cronogramas de entregas de doses de vacinas repartidas pelos quatro trimestres de 2021, num total parcial de 15.056.464 doses, informou ao Jornal Económico (JE) o Ministério da Saúde.

Para perfazer as 29,4 milhões de doses referidas pelo ministério ainda são considerados: o contrato da Astrazeneca/Oxford, com 6.864.407 doses (que prevê a possibilidade de adquirir doses adicionais), cujo início de entrega ficou agendado para fevereiro; o contrato da Janssen/J&J, com 4.541.193 doses e calendarização de entrega a confirmar pela empresa; o contrato da Curevac, com 3 milhões de doses e calendarização de entrega a confirmar; e o contrato da Sanofi, que ainda não tem nem quantidades, nem calendarização de entregas definidos, esclareceu o Ministério da Saúde.

Este segundo conjunto de empresas farmacêuticas representa um total parcial de 14.405.600 doses de vacinas, segundo o Ministério da Saúde, contando para o efeito com um universo de farmacêuticas fornecedoras de vacinas a Portugal que não esgota a totalidade das empresas mencionadas ao JE pelo Infarmed (ver texto da página 5).

Assim, segundo o Ministério da Saúde, centrando a disponibilidade de vacinas apenas nas doses que serão entregues pela Pfizer e pela Moderna, no primeiro trimestre de 2021, o conjunto doses de vacinas com que os portugueses podem contar será da ordem das 1.514.06 doses, passando no segundo trimestre para as 5.059.742 doses, no terceiro trimestre para as 4.438.743 doses e no quarto trimestre para as 4.043.917 doses, no total parcial das referidas 15.056.464 doses fornecidas pela Pfizer e pela Moderna. A estas serão acrescidas as 14.405.600 doses que virão a ser fornecidas pelas farmacêuticas AstraZeneca, Janssen e Curevac, além da Sanofi de que ainda não são conhecidas quantidades que possam ser entregues a Portugal, de acordo com o ministério.

Neste enquadramento, e segundo o Ministério da Saúde, o plano de vacinação nacional Covid-19 já permitiu vacinar pessoas, técnicos de saúde e médicos na primeira leva de vacinas. “Até ao final do dia de 29 de janeiro, cerca de 330 mil vacinas já tinham sido administradas, mais de 80 mil das quais destinaram-se a profissionais de saúde”, esclareceu o ministério.

Quando às perspetivas de obtenção de imunidade de grupo em Portugal, a Direção-Geral da Saúde (DGS) explica previamente ao JE que esse “é o termo usado para designar o benefício indireto da vacinação”. “O benefício direto é a proteção conferida aos vacinados pela vacina”, adianta, explicando que “o benefício indireto é a diminuição do risco de uma pessoa (ainda não-vacinada) ser contagiada por uma pessoa infetada”.

Porquê a diminuição deste risco? “Porque se à nossa volta houver menos pessoas que podem emitir o vírus quando falam ou tossem (porque foram vacinadas), então o risco de sermos infetados diminui”, refere a DGS. “Podemos também ver o assunto na perspetiva das pessoas infetadas. Se uma pessoa infetada contactar com outras pessoas, mas uma parte destes contactos ocorrer com pessoas já vacinadas, o infetado terá maior dificuldade em transmitir (involuntariamente) a infeção. Quando uma quantidade suficientemente grande da população estiver vacinada, a infeção deixa de se transmitir de forma sustentada na população. Isto acontecerá porque, em média, cada infetado infecta menos do que uma pessoa. Poderão ocorrer cadeias de transmissão curtas, mas a doença não se propaga geograficamente e, com o tempo, tende a desaparecer. Dizemos então que a população adquiriu imunidade de grupo”, refere a DGS.

> “Até ao final do dia de 29 de janeiro, cerca de 330 mil vacinas já tinham sido administradas, mais de 80 mil das quais destinaram-se a profissionais de saúde”, esclarece o Ministério da Saúde

Reuters

“Para a Covid-19, estima-se que a imunidade de grupo será alcançada quando aproximadamente 60% a 70% da população estiver imunizada, ou seja, cerca de seis a sete milhões de portugueses. Contudo, vários fatores influenciam este número, desde estar imunizado, tanto pode ser pela vacina como pela infeção natural, pois os portugueses que já recuperaram da doença e ficaram protegidos, também contribuem para o número de imunizados”, adianta a DGS.

Mesmo assim a DGS alerta para que “a eficácia das vacinas não é de 100%, portanto o número de pessoas que adquire proteção direta pela vacina, é sempre um pouco inferior ao número de pessoas vacinadas”, além de que “a estimativa de 60% a 70% pressupõe que as pessoas imunizadas (pela vacina ou pela própria doença) não podem ser reinfetadas ou, se forem reinfetadas, não têm capacidade significativa de transmitir a infeção. Se este pressuposto não for válido, pode haver necessidade de imunizar uma percentagem superior para adquirir imunidade de grupo. A possibilidade de reinfeção com capacidade de transmissão é um assunto que não está ainda esclarecido”, adverte a DGS.

No mesmo sentido, o Ministério da Saúde refere que “não é possível termos um número certo, porque a imunização pode ser atingida tanto pela vacina, como pela infeção natural. Mas, se considerarmos que a imunidade de grupo será alcançada quando aproximadamente 60% a 70% da população estiver imunizada, ou seja, cerca de seis a sete milhões de portugueses, então serão necessárias entre 12 a 14 milhões de vacinas multidose ou seis a sete milhões de vacinas monodose (de acordo com o atual conhecimento científico, a vacina da Janssen será monodose)”, diz o ministério.

Sobre a questão de saber quantos laboratórios portugueses terão capacidade de produzir a vacina contra a Covid-19, ou de saber quantas doses de vacinas será possível produzir com a capacidade instalada existente nos laboratórios nacionais, nem o Ministério da Saúde, nem a DGS responderam.

Finalmente, as questões relacionadas com quem contraiu a doença e testou positivo: será que por isso fica imune e não precisa de ser vacinado? “A grande maioria das pessoas que já tiveram Covid-19 adquiriram proteção contra voltar a contrair a doença. Presentemente, essa proteção aparenta durar pelo menos três ou quatro meses, mas só com o tempo se saberá por quanto tempo mais se prolonga essa proteção. Atendendo à escassez de vacinas na primeira metade de 2021, considera-se que estas pessoas não devem ser prioritárias na toma da vacina, tal como consta nas normas seguidas em Portugal”, elucida a DGS.

Brais Lorenzo/Lusa

CEISUC

"Precisamos de formar mais profissionais de saúde"

A tragédia vivida nos hospitais nacionais confirma o que a OCDE diz há mais de 10 anos: temos falta de profissionais na saúde, diz Pedro Ferreira.

JOÃO PALMA-FERREIRA
jferreira@jornaleconomico.pt

Na quarta-feira, 3 de fevereiro, depois de um avião militar alemão ter aterrado no aeroporto de Figo Maduro, contíguo à infraestrutura da Portela, deixando em Lisboa uma equipa de 26 profissionais de saúde alemães – entre os quais, seis médicos, todos com uma missão de três semanas, durante as quais darão apoio ao sistema de saúde português no combate à Covid-19, trabalhando para o efeito no Hospital da Luz –, o Jornal Económico (JE) falou com Pedro Ferreira, diretor do Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra (CEISUC), professor catedrático da faculdade de Economia da Universidade de Coimbra no sentido de avaliar se esta é a melhor solução para o problema do esgotamento dos profissionais portugueses de saúde. "O apoio vindo de qualquer país é bom, porque em situações de catástrofe 'toda a migalha é pão', por isso devemos estar gratos pela ajuda da Alemanha, mas sabemos que esta situação dramática nos obriga a refletir na urgente necessidade de aumentarmos o número de profissionais que trabalham na saúde em Portugal, médicos, enfermeiros e auxiliares, alterando desde logo os números clausus existentes nas faculdades de Medicina e em todas as escolas que asseguram a formação de profissionais da saúde".

PEDRO FERREIRA
Diretor do CEISUC da Universidade de Coimbra

O avião militar alemão tinha partido na quarta-feira da Base Aérea de Wunstorf, operada pela Lufttransportgeschwader 62 que voa com os cargueiros militares alemães Airbus A400M Atlas, contando, na cerimónia realizada antes da descolagem, com as presenças do embaixador português Henrique Nelson Portela Guedes e do oficial médico alemão Ulrich Baumgaertner. Assim foi iniciado o plano alemão de ajuda a Portugal – solicitado a 25 de janeiro –, no âmbito do qual a ministra da Defesa alemã, Annegret Kramp-Karrenbauer, disponibilizou 40 ventiladores móveis, 10 ventiladores estacionários, 150 bombas de infusão, camas hospitalares e equipas profissionais alemãs que serão rendidas a cada 21 dias, até ao final de março. Na altura o oficial médico Ulrich Baumgaertner referiu que o quadro de funcionários dos hospitais e, "principalmente, das unidades de cuidados intensivos atingiu o limite em Portugal". "Queremos apoiá-los com a nossa equipa, mas também com material clínico para, pelo menos, aliviar a situação", explicou em declarações à agência Lusa.

No mesmo dia, a ministra da Saúde, Marta Temido, em comunicado divulgado aos jornais, anunciou que o coordenador da *task force* para a elaboração do "Plano de Vacinação contra a Covid-19 em Portugal" deixa o cargo devido às "irregularidades detetadas pelo próprio no processo de seleção de profissionais de saúde no Hospital da Cruz Vermelha Portuguesa, do qual é presidente da comissão executiva".

Neste enquadramento, o diretor do CEISUC reconhece que "a situação de catástrofe tomou conta do sistema de Saúde em Portugal – todo o sector da saúde foi confrontado com o limite de capacidade de resposta das unidades hospitalares, que se arriscaram a colapsar pelo esgotamento das infraestruturas e pela impossibilidade dos recursos humanos – auxiliares, enfermeiros e médicos –, serem capazes de enfrentar, semana após semana, o aumento da pressão diária dos casos de Covid-19". Pedro Ferreira já tinha alertado previamente que em janeiro seria ultrapassado o número de 220 mortos diários por Covid-19. Na realidade a 28 e 31 de janeiro foram ultrapassados os 300 mortos diários. O diretor do CEISUC também foi um dos especialistas em saúde que cedo defenderam o encerramento das aulas nas escolas e liceus e o aumento das restrições no âmbito do confinamento, apelando a que "Portugal use o travão de mão forte para controlar os contágios e achatar a curva do número de contágios". "Estamos a ser muito brandos com os confinamentos: os franceses têm o recolher obrigatório das 18h00 até às 8h00 da manhã. É muito mais violento para a economia e para todos", comentou Pedro Ferreira no início de janeiro. A evolução da pandemia deu razão ao diretor do CEISUC, porque o Governo acabou por suspender as aulas e por impor maiores restrições ao confinamento.

Apesar do contraste com recentes declarações otimistas do ministro de Estado, da Economia e da Transição Digital, Pedro Siza Vieira, os dados sobre a queda de 7,6% do PIB em 2020 não surpreenderam o diretor do CEISUC, considerando que Portugal está em linha com as trajetórias de queda do PIB confirmadas em outros países da União Europeia. Quanto às declarações de Siza Vieira, o economista da Universidade de Coimbra diz que "é política. Tem de criar ânimo e esperança nas pessoas. É o papel deles".

Sobre a pandemia em Portugal, Pedro Ferreira nota "uma rápida capacidade de adaptação das unidades hospitalares e uma elasticidade muito grande do serviço público de saúde. O hospital de Évora duplicou o número de camas e estão a criar unidades em Lisboa e no Porto – principalmente em Lisboa onde a situação é mais complicada – que adequam a oferta à procura existente. Mas sempre foi assim, já não é de agora", diz.

"Lisboa sempre teve um grande défice de oferta hospitalar. Lisboa é onde há mais utentes do SNS sem médico de família, sobretudo nas zonas mais centrais de Lisboa. O hospital Amadora-Sintra, que era privado quando foi construído e abriu as portas, estava dimensionado para metade da população. Há uma crónica falta de cuidado em termos de planeamento. Agora em que Lisboa, Vale do Tejo e o Norte estão a 'competir' pelo primeiro lugar na infeção do Covid-19, assiste-se a uma transferência de doentes de Lisboa para o Porto, porque há uma rede planeada entre as unidades de saúde que estão a funcionar melhor numas regiões do que noutras", considera o diretor do CEISUC.

"Temos assistido a uma adaptação constante das unidades que dizem estar no limite, ou que só têm uma cama livre. O sistema funciona transferindo doentes de uns hospitais para outros hospitais, ou então mesmo aumentando a capacidade dos hospitais. Mas isto não pode ser eterno, até porque os profissionais são os mesmos. Isto tem de ser acompanhado urgentemente por mais contratações", aconselha Pedro Ferreira.

"Este é um problema crónico de Portugal. Os relatórios da OCDE do ano passado, ou de há cinco ou dez anos dizem o mesmo, identificando um défice de enfermeiros. Temos um défice de profissionais de saúde, de recursos humanos, a nível especializado e isso precisa de ser mudado daqui para a frente", remata o diretor do CEISUC.

VIROLOGIA

"A primeira vacina pode não ser a melhor"

Virologista Celso Cunha diz que evolução da pandemia em 2021 vai variar entre países, consoante o ritmo da vacinação e as medidas restritivas que forem adotadas em cada um. Algumas vacinas não são adequadas a países menos desenvolvidos, alerta.

BIANCA MARQUES
bmarques@jornaleconomico.pt

Biontech SE/EPA via Lusa

Portugal teve o seu primeiro contacto com a Covid-19 há quase um ano e desde então tudo no país mudou. O Ministério da Saúde apontou as vacinas como um sinal de esperança que melhores dias estariam para chegar. O virologista Celso Cunha é da opinião que "nos próximos meses não vão existir grandes mudanças no padrão global de evolução da pandemia". Porém, vários aspetos devem ser considerados: a capacidade de vacinação de cada país e as medidas restritivas adotadas em cada um deles", completou.

"Penso ser prudente dizer que iremos assistir a evoluções diferentes em diversas partes do globo, de país para país e de continente para continente", afirmou. E nos países com infraestruturas mais frágeis, algumas vacinas são preferíveis a outras. "As vacinas da Pfizer e da Moderna não são adequadas, do meu ponto de vista, à realidade presente em países de baixa renda, devido à complexa logística do seu transporte e de toda a cadeia de refrigeração necessárias", referiu Celso Cunha ao Jornal Económico.

Para o virologista, "vacinas do tipo das que estão a ser desenvolvidas pela AstraZeneca e outras companhias são mais baratas e de mais fácil transporte e acondicionamento". Em Portugal o Ministério da Saúde anunciou que a 9 de fevereiro chega o primeiro lote de 113 mil vacinas da AstraZeneca.

Pandemia acelerou o esforço da comunidade científica

Quando questionado sobre se a pandemia veio acelerar a indústria farmacêutica, Celso Cunha explicou: "não acredito que tenha acelerado a indústria farmacêutica. Acelerou o esforço da comunidade científica em geral mas não da indústria farmacêutica em particular. Diversas companhias mostraram optar por abordagens diversas aos problemas colocados pela atual situação pandémica".

CELSO CUNHA
Virologista, diretor da Unidade de Ensino e Investigação do Instituto de Higiene e Medicina Tropical

Defende que "o surgimento de novas variantes e a apertada vigilância epidemiológica, que está a ser efetuada um pouco por todo o mundo, é sem dúvida um grande contributo para entender melhor as tendências de evolução do vírus".

"Houve uma espécie de corrida para determinar quem chegava primeiro com uma vacina ao mercado, mas a primeira poderá muito bem não vir a ser a melhor, a que confere imunidade mais duradoura. A que seja mais eficaz nos idosos, por exemplo. É uma competição em que o vencedor não é obrigatoriamente quem chega primeiro", assegurou Celso Cunha.

Enquanto se verificou um aumento na produção de vacinas, o mesmo não aconteceu com os medicamentos, segundo Celso Cunha.

"Quanto ao investimento no desenvolvimento de novos medicamentos, o que se tem verificado é que é reduzido devido, em parte, ao tempo que demoram a ser desenvolvidos e ao superior investimento que é necessário e com menor garantia de sucesso", disse o virologista.

Na perspetiva de Celso Cunha, "a maior parte das companhias e da comunidade científica tenta optar por uma abordagem de reposicionamento de fármacos já aprovados para outras patologias e que mostraram ser seguros. Isto poupa, pelo menos, o investimento na fase de investigação da segurança. O caso típico, mais falado e também controverso, deu-se com o Remdesivir da Gilead".

Novas estirpes são forma de compreender melhor o vírus

Na ótica de Celso Cunha, "o surgimento de novas variantes e a apertada vigilância epidemiológica, que está a ser efetuada em pouco por todo o mundo, é sem dúvida, um grande contributo para entender melhor as tendências de evolução do vírus".

"Eventualmente, com o acumular de muitos mais dados, podermos ser capazes de prever com alguma probabilidade o surgimento de outras variantes com outras caraterísticas. Mas ainda é muito cedo para nos atrevermos a fazer qualquer previsão", destacou o virologista.

Sobre a estirpe de Covid-19 originária do Reino Unido, Celso Cunha salientou "é mais contagiosa embora não cause sintomas mais graves". "Provavelmente, neste momento, para além dos outros países europeus que já a reportaram como circulando nos seus territórios, também já se deverá ter espalhado um pouco por todo o mundo", concluiu.

Confinamento dependerá da evolução do número de infeções

Sobre a duração do confinamento, Celso Cunha defende que: "Tudo vai depender da evolução do número de casos semanais. Se o número de novos diagnósticos e internamentos baixar a um ritmo elevado, será possível aliviar algumas medidas".

O virologista considerou que "as decisões de aumentar ou diminuir as restrições são mais políticas do que técnicas".

FÓRUM

FARMACÊUTICAS ACREDITAM QUE HAVERÁ MAIS VACINAS E MEDICAMENTOS CONTRA A COVID-19

A pandemia veio acelerar sinergias, reforçou a investigação e promoveu o investimento para encontrar soluções em tempo recorde. Abriu também a porta a novos procedimentos e a uma aposta no reforço dos sistemas de saúde. *Por Joana Almeida*

1 COM O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS E VACINAS DE COMBATE À COVID-19, QUAIS AS EXPECTATIVAS DE EVOLUÇÃO DA PANDEMIA NOS PRÓXIMOS MESES?

2 O QUE VEIO A PANDEMIA ACELERAR NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA?

3 QUANTOS LABORATÓRIOS VÃO, NO LIMITE, FORNECER VACINAS A PORTUGAL?

JOÃO ALMEIDA LOPES
Presidente da Apifarma

1 Temos de continuar a travar este desafio vital nas duas frentes: na Saúde e na Economia. Naturalmente, as novas soluções terapêuticas, onde se incluem vacinas, desempenharão um papel absolutamente crucial na evolução da pandemia, permitindo ao mundo retomar o seu andamento e recuperar a economia e o reequilíbrio do bem-estar. Para isso, o plano de vacinação requer um avanço efectivo. Há que garantir que o processo de vacinação se alicerça nas melhores decisões e que decorre da forma mais eficiente possível e no momento certo. Temos de conseguir vacinar o maior número de pessoas possível o mais depressa que conseguirmos. A par disso, devemos reforçar as medidas de prevenção e assumir a testagem rápida como instrumento fundamental de combate à pandemia e temos de colocar toda a capacidade – pública, privada ou social – ao serviço da Saúde e das pessoas.

2 A primeira grande decisão da Indústria Farmacêutica consistiu no aprofundamento a colaboração entre empresas, universidades, centro de investigação e entidades regulamentares, através da partilha de anos de conhecimento científico acumulado. Assim foi possível iniciar rapidamente o caminho da Investigação que culminou em soluções terapêuticas para travar a doença Covid-19, provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2. Muitos laboratórios farmacêuticos, em todo o mundo, mobilizaram de imediato as suas equipas de investigadores para colaborar com as autoridades de saúde e com organizações públicas de investigação na procura de uma solução. E este passo representou a maior alteração de paradigma: o nível de colaboração e partilha de informação foi realizado a uma escala e velocidade sem precedentes, permitindo acelerar o desenvolvimento de novas terapêuticas, onde se incluem as vacinas, e novos meios de diagnóstico.

3 Como é do conhecimento público, a União Europeia (UE) adoptou uma estratégia comum centralizada para a aquisição e disponibilização de vacinas contra a Covid-19. À data de hoje, a Comissão Europeia, em nome dos Estados-membros da UE, celebrou contratos de fornecimento com sete laboratórios farmacêuticos.

PAULO TEIXEIRA
Diretor-geral
Pfizer Portugal

1 Continuamos a assistir a nível mundial a um aumento muito significativo do número de infeções e de mortalidade provocada por este vírus, agravado pelas novas variantes do SARS-COV-2 que têm tornado mais difícil o controle e a diminuição do número de contágios. A introdução das vacinas é sem sombra de dúvidas um dos principais instrumentos que temos disponíveis para combater esta pandemia, contudo, este é um processo que levará algum tempo, não apenas porque a disponibilização de quantidades suficientes de vacinas será gradual, como os próprios planos de vacinação também serão implementados de uma forma faseada. Nesta perspetiva, a manutenção de todas as regras de segurança atualmente em vigor, como o distanciamento social, utilização de máscaras e lavagem das mãos continuarão a ser cruciais para permitir ultrapassar as dificuldades atuais e complementar o esforço de vacinação que apenas agora se iniciou. Acreditamos que com a aprovação de novas vacinas e o esforço que várias empresas estão a fazer com vista a aumentarem a produção, iremos conseguir vacinar cada vez mais pessoas por forma a atingirmos a tão desejada proteção de grupo ainda durante o ano de 2021.

2 Fizemos algo nunca feito anteriormente - ter uma vacina desenvolvida, produzida e aprovada em menos de um ano –, mas o que é certo é que isso aconteceu porque houve uma alocação de recursos humanos e financeiros sem precedentes, a que se associou um espírito de parceria entre as Companhias, os Reguladores e os vários Governos. Esta pandemia demostrou que é possível reduzir os tempos de desenvolvimento de novas terapêuticas bem como os prazos relacionados com os processos de aprovação por parte das entidades reguladoras, ao terem acesso aos dados dos ensaios clínicos praticamente em tempo real.
Esta pandemia trouxe ainda demonstração das mais valias científicas de tecnologias inovadoras com grande destaque para a plataforma de RNA mensageiro, que embora estivesse a ser estudada há mais de uma década, viu finalmente reunidas as condições para a sua aplicabilidade na prática clínica, abrindo as portas a novos caminhos de investigação a futuras vacinas para outras áreas. A Indústria Farmacêutica, em colaboração com as agências regulamentares, Academia e decisores políticos tiveram um papel essencial no acelerar da ciência sem precedentes. Na Pfizer sempre acreditámos que a ciência vai vencer.

3 Neste momento existem 3 vacinas aprovadas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) mas existem ainda diversas vacinas candidatas em fase de estudos. Vemos como muito positivo o esforço que tantas companhias estão a desenvolver para todos podermos contar com o maior número possível de vacinas que permitam acelerar os planos de vacinação.

FILIPA MOTA E COSTA
Diretora-geral
da Janssen Portugal

1 Acreditamos que a vacina será uma das chaves desta pandemia e que contribua para uma evolução positiva mas vivemos um momento ímpar na história, em que a gestão de expetativas se mostra crítica. Reforço, por isso, que os próximos meses serão críticos e que a vacinação e o efeito na comunidade ainda demorará a atingir. Vamos precisar de todas as vacinas, de um esforço continuado na produção e de vários meses até à normalidade ser restaurada.

2 O desenvolvimento de uma vacina demora, por norma, entre 10 a 15 anos. Nesta, como nas anteriores, nenhuns atalhos foram tomados, nem se saltaram etapas, embora se tenha conseguido chegar com sucesso ao objetivo em tempo recorde. É o fruto de um gigantesco investimento de recursos financeiros e de recursos humanos, com vastas equipas dedicadas em exclusivo a este tema. Mas é o fruto também da colaboração sobretudo entre companhias farmacêuticas, academia, reguladores e decisores. Uma colaboração decisiva e sempre com a máxima transparência de parte a parte, muitíssimo escrutinada, até publicamente. O mecanismo de "Rolling review" criado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) é disso exemplo. Em vez da EMA aguardar pela reunião e submissão de todos os dados produzidos, foram-nos avaliando à medida que os dados iam sendo conhecidos e com isso ganhou-se tempo precioso. Era importante que este processo ficasse para futuro.

3 O fornecimento das vacinas em Portugal é o resultado de uma negociação e aquisição direta pela Comissão Europeia. Os países europeus foram os mais lestos a formar um fundo para a aquisição de vacinas, prevendo inclusivamente um mecanismo e aquisição de doses para países em vias de desenvolvimento. Os contratos foram celebrados até à data com seis companhias e há outra com quem estão em conversas exploratórias. O acordo com a Comissão Europeia com a Johnson & Johnson prevê para este ano 200 milhões de doses, com uma opção de 200 milhões de doses adicionais. Para Portugal, o compromisso é de 4,5 milhões de doses para 2021. Considerando que será uma vacina de dose única, julgamos que trará um forte contributo para o combate à pandemia.

ESPECIAL SECTOR FARMACÊUTICO: COMBATE À PANDEMIA

FRANCISCO DEL VAL
Diretor-geral da Sanofi Portugal

1 O que esperamos é que rapidamente sejam encontradas soluções, sejam vacinas ou tratamento, para travar esta pandemia que está a ter um enorme impacto na saúde mundial e também a nível social e económico.
Na Sanofi desde o início da pandemia que procuramos fazer parte da solução e temos concentrado esforços nesta luta, através da procura de soluções que ajudem a conter o seu impacto e a prevenir futuros eventos, sempre em estreita colaboração com as autoridades de saúde, a nível local e global. Já disponibilizámos alguns medicamentos que foram testados como soluções e neste momento estamos a trabalhar no desenvolvimento de duas vacinas candidatas contra a Covid-19, uma de tecnologia de DNA recombinante, em parceria com a GSK e outra em parceria com a Translate Bio, que utilizará uma nova tecnologia de RNA mensageiro. Esperamos poder disponibilizar a nossa primeira vacina contra a Covid-19 no quarto trimestre de 2021.

2 Esta pandemia veio acelerar muitas sinergias e fazer com que toda a indústria farmacêutica a nível mundial se unisse para dar resposta a um dos maiores desafios de saúde que já vivemos. Promoveu o investimento, reforçou e acelerou a investigação e o desenvolvimento e incentivou a criatividade e a inovação de forma alcançar, em tempo recorde, soluções contra a Covid-19. Na Sanofi, iniciámos ensaios clínicos em tempo recorde, o que representou um investimento de oito milhões de euros, em 2020. A pandemia desafiou-nos ainda a reorganizar a nossa linha de produção e acelerar os processos de investigação e desenvolvimento, de forma a cumprirmos a nossa missão de entregar medicamentos inovadores para fazer face a um problema de saúde pública tão grave como este. A nossa companhia tem ainda investido em parcerias que visam ajudar no diagnóstico e no tratamento desta doença. Esta pandemia e crise global criou ainda oportunidades de mudança e acelerou a implementação de novos procedimentos que vieram para ficar, como é o caso da telemedicina, e a digitalização da saúde no geral. Trouxe-nos ainda aprendizagens, como a necessidade de um maior investimento na prevenção da doença e promoção da saúde, e reforçou a importância da literacia em saúde e confiança na ciência, num momento em que as *fake news* tentam ganhar terreno.

3 Até ao momento, a Comissão de Europeia divulgou que foram contratualizadas sete vacinas de sete companhias farmacêuticas, incluindo a nossa companhia – referente à vacina de tecnologia de DNA recombinante que desenvolvemos em parceria com a GSK e que está em fase de estudo.
Mas mais importante do que o número de laboratórios que vão fornecer vacinas contra a Covid-19, é que todas as companhias continuem a trabalhar de forma concertada para conseguir produzir o número de vacinas que os países irão precisar, para que todas as populações possam fazer face a esta pandemia de forma equitativa. Da nossa parte, juntamente com os nossos parceiros GSK e Translate Bio, estamos a fazer todos os esforços possíveis para conseguir apresentar soluções para esta pandemia e conseguir garantir níveis de produção à escala mundial, nomeadamente através do investimento de 610 milhões de euros numa fábrica e num centro de investigação em França, ambos dedicados a vacinas. Para já há duas vacinas aprovadas pela Agência Europeia do Medicamento e ambas têm chegado a Portugal, segundo informação das autoridades nacionais.

VÍTOR VÍRGÍNIA
Diretor-geral da MSD Portugal

1 É difícil prever cenários e se há algo que aprendemos nestes últimos meses é que devemos ser prudentes nas nossas previsões. O que sabemos é que tem existido um esforço extraordinário e transversal na resposta a esta pandemia, que mobiliza instituições públicas e privadas num objetivo comum. No que respeita a medicamentos e vacinas, este problema global destaca a importância de continuarmos, enquanto indústria farmacêutica, a apostar na investigação para responder aos desafios em saúde. Acreditamos que com as respostas que a ciência tem aportado, e que vai continuar a trazer nos próximos meses, poderemos travar este vírus.

2 Estamos perante um desafio de uma era que é global no seu impacto e por isso requer colaboração, num modo sem precedentes, de toda a comunidade que contribui para a saúde. Esta pandemia veio impor uma coordenação inédita no desenvolvimento de novas abordagens que possam responder a esta ameaça de saúde pública, com impacto civilizacional. A colaboração entre empresas da indústria farmacêutica e outros parceiros tem sido um ponto necessariamente acelerado. Acredito que é de louvar a quantidade de respostas no âmbito da prevenção e tratamento que temos hoje, disponíveis e em desenvolvimento, acreditando que outras irão emergir rapidamente. A pandemia acelerou a cooperação, a colaboração, a sinergia, o sentido de urgência e acredito que tudo isto deverá perdurar depois desta fase.

3 Acreditamos que serão necessários todos os esforço e um amplo leque de vacinas e tratamentos, entre os disponíveis e em desenvolvimento, sendo extremamente difícil neste momento quantificar a resposta solicitada. Todas as contribuições eficazes serão importantes.

ROXANA PRECU
Diretora-geral da GSK Portugal

1 A pandemia está a ter um efeito devastador em todo o mundo, em termos sociais, económicos e humanos, pelo que todos esperamos ultrapassar este desafio tão rápido quanto possível. Apesar de ser difícil fazer previsões relativamente à evolução da pandemia, sabemos que apenas a conseguiremos vencer através da ciência e da inovação. Nesse sentido, devemos reconhecer e agradecer o esforço e o investimento que a Indústria Farmacêutica, em conjunto com parceiros de diferentes sectores, tem vindo a fazer no que diz respeito ao desenvolvimento de medicamentos e vacinas que nos permitam travar e combater este vírus. Na GSK, temos várias colaborações em curso para o desenvolvimento de vacinas candidatas, nomeadamente, com a Sanofi, Medicago e a Clover Biopharmaceuticals, que esperamos venham a resultar na disponibilização de opções até ao final do presente ano. No entanto, como refere, além das vacinas é, também, necessário desenvolver e disponibilizar medicamentos para tratar a doença Covid-19. Nesse campo, iniciamos, no ano passado, uma colaboração com a Vir Biotechnology para pesquisar e desenvolver soluções para o coronavírus, incluindo SARS-CoV-2, o vírus responsável pela Covid-19. Essa colaboração já resultou no desenvolvimento de dois anticorpos monoclonais, a serem estudados como potenciais tratamentos para a Covid-19. Igualmente no ano passado, integramos o Covid-19 Therapeutics Accelerator, uma plataforma de colaboração científica que visa aproximar a Indústria Farmacêutica das instituições no combate contra a Covid-19. Neste contexto, a GSK contribuiu ao partilhar com a plataforma diversos compostos por si desenvolvidos e que apresentam potencial antiviral ou de mitigação de sintomas ou complicações associadas à Covid-19. No entanto, como não é suficiente investigar e desenvolver medicamentos e vacinas inovadores, há que garantir que eles chegam a quem mais precisa, é com enorme orgulho que acabamos de receber a notícia de que a GSK lidera, novamente, o *ranking* "Access to Medicine Index (ATMI)" de 2021, estando em primeiro lugar entre as 20 maiores empresas farmacêuticas do mundo. O *ranking*, desenvolvido de forma independente, avalia o progresso que as empresas estão a fazer na melhoria do acesso a medicamentos em 106 países de baixo e médio rendimento, relativamente a 82 problemas de saúde.

2 Sem dúvida nenhuma que esta pandemia acelerou e motivou a criação de sinergias e colaborações a todos os níveis, incluindo entre organizações que competem no mesmo mercado, mas que se uniram para conjugar esforços, investimentos e conhecimento no combate a um inimigo comum. Assistimos a uma união, coesão e espírito colaborativo, entre todos os *stakeholders*, como não há memória. Isso é algo que gostaria muito que perdurasse após esta pandemia ser ultrapassada. Por outro lado, também vemos que, em casos de emergência de saúde pública, como o que atravessamos, é possível acelerar procedimentos e processos de aprovação com as autoridades, cumprindo e mantendo todas as exigências regulamentares e de qualidade e segurança, para mais rapidamente se disponibilizar aos profissionais de saúde e à comunidade, os medicamentos e vacinas que precisam. Esta é mais uma consequência positiva desta pandemia, que seria benéfico manter-se no futuro "pós-pandemia". Por fim, penso que este período também veio demonstrar a importância que a ciência e a inovação representa em toda a sociedade. Somos um dos setores mais inovadores do mundo e que mais investe em I&D, com um impacto enorme em toda a escala. Em Portugal, por exemplo, os medicamentos inovadores acrescentaram dois milhões de anos de vida saudável (DALY), desde 1990, com poupanças em custos diretos na ordem dos 560 milhões de euros anuais (Apifarma, McKinsey, Estudo "O valor do medicamento, 2018). Assim, esta pandemia também deveria constituir uma oportunidade para reconhecer a importância do nosso setor e, em articulação e diálogo com as autoridades, tendo em conta o benefício dos doentes, procurar otimizar a gestão temporal dos processos de avaliação de tecnologias de saúde e garantir que, no âmbito do efetivo acesso dos doentes à inovação, os critérios económicos não se sobrepõem à evidência epidemiológica e clínica.

3 Há vários processos em concurso e a expectativa de todos é que existam vários laboratórios a fornecer vacinas à Europa, sinal de que teremos à nossa disposição diferentes vacinas, o que é crítico para respondermos de forma efetiva a esta pandemia. A este respeito, foi decidido, pela Comissão e os Estados-membros, implementar uma ação comum e uma abordagem centralizada da UE para garantir o aprovisionamento e apoiar o desenvolvimento de uma vacina, em que a Comissão celebra acordos com diferentes produtores de vacinas em nome dos países da UE. Logo que as vacinas estejam disponíveis, o acesso é simultâneo para todos os Estados-membros e a distribuição feita com base na população, para garantir um acesso equitativo. Neste momento, milhões de cidadãos europeus já foram vacinados, sendo que a aprovação da primeira vacina Covid-19 pela autoridade europeia (EMA) ocorreu há pouco mais de um mês.
Devemos estar orgulhosos desta incrível conquista colaborativa, científica, de produção e logística, que envolve as instituições da UE, governos, sistemas de saúde, reguladores e a indústria farmacêutica. Produzir vários milhões de doses para cidadãos em toda a Europa e em todo o mundo é um desafio sem precedentes e que envolve vários parceiros, trabalhando 24 horas por dia, sem nunca comprometer a qualidade ou a segurança das vacinas.

PAULO BARRADAS REBELO
Presidente da Bluepharma

1 As vacinas são a esperança maior, mas demorará pelo menos um ano a fazer-se sentir o efeito, ou seja podermos voltar à normalidade e isto se não surgirem mutações que a vacina não compreenda.

2 Acelerou a chegada da ciência ao mercado de um modo geral em 10 anos, a digitalização dos procedimentos e liberalizou novos modelos de trabalho em que o teletrabalho e o trabalho à distancia são os mais visíveis, mas também o saber trabalhar em rede, com o envolvimento e partilha de esforços nas Supply Chains.

3 Para já falamos em dois e penso que serão os suficientes à semelhança do que já se passa com a gripe, mas o sector das vacinas está em ebulição pelo que podemos ter novos modelos de negócio.

FRANCISCO NUNES
Diretor-geral da Alnylam Portugal

1 Sabemos como a pandemia começou, mais difícil é prever como terminará. É razoável dizer que será necessária uma combinação de medidas sociais, vacinas e outros medicamentos. Estamos orgulhosos da resposta que a indústria biofarmacêutica está a dar no combate à pandemia, com o desenvolvimento de vacinas inovadoras, algumas baseadas no RNA mensageiro (mRNA), e outros tratamentos, em tempo recorde. Estes resultados só são possíveis pela cooperação entre todos os intervenientes e pelo bom uso da investigação dos últimos anos. A Alnylam orgulha-se que trabalho empreendido anteriormente pelos nossos cientistas tenha sido determinante no desenvolvimento das vacinas mRNA, nomeadamente no que respeita às nanopartículas lipídicas (NPL). As vacinas mRNA contêm mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas que protegem o mRNA, dentro do organismo, até este chegar ao local onde vai exercer ação. A Alnylam foi pioneira na utilização de NPL semelhantes no primeiro tratamento RNAi, aprovado em 2018, para o tratamento da doença dos pezinhos.

2 O desenvolvimento e aprovação de novas vacinas em tempo recorde, bem como as necessidades de produção rápida e em larga escala, obrigaram à criação de novos processos que, com muita probabilidade, ficarão para o futuro. A evolução dos sistemas de saúde originada pela pandemia, com respostas cada vez mais centradas no doente, permitindo por exemplo que doentes crónicos tenham acesso a tratamentos, normalmente dispensados em contexto hospitalar, num contexto de proximidade, seja no domicílio seja na farmácia comunitária, obriga também a IF a adaptar-se por forma a dar resposta às necessidades dos doentes e dos sistemas de saúde. A pandemia, obrigou a Alnylam a introduzir alterações importantes ao nível dos ensaios clínicos, que permitiram, por exemplo a administração de tratamento no domicílio em vários ensaios clínicos, garantindo a segurança dos doentes e a continuidade dos ensaios, sem interrupções, que seriam muito negativas para os doentes e para a futura aprovação desses tratamentos.

3 Como Estado-membro da UE, Portugal faz parte do acordo global que a União Europeia celebrou com as seis empresas farmacêuticas - Astrazeneca, BioNTech/Pfizer, Moderna, Curevac, Janssen e Sanofi/GSK sendo, de acordo com os dados oficiais, esperados 31 milhões de doses. Acreditamos que serão estas as empresas a fornecer o país ao longo de 2021.

CARLOS MONTEIRO
CEO e fundador da BioJam

1 Os tempos que vivemos demonstram que independentemente dos anúncios do muito ténue início da vacinação e novos medicamentos para o Sars-CoV-2, vulgo Covid-19, a realidade diz-nos que ainda temos muito tempo pandémico pela frente, por isso, a grande batalha é e será estancar infeções e assim diminuir internamentos em UCI e outros. Como? Testar, testar massivamente e frequentemente, bloquear cadeias de infeção, e assim, dar normalidade á economia e á sociedade em geral de quem não está infetado.

2 A pandemia trouxe várias alterações na sociedade e em todos os sectores da atividade económica, e a indústria farmacêutica não fugiu a esta realidade conjuntural, a indústria farmacêutica teve que se reinventar, adaptar-se ao nível de produtos e serviços que esta pandemia impôs como necessários. Como abordar os hospitais referenciados Covid-19 ao nível dos serviços e produtos; como abordar os mesmos e outros hospitais, as farmácias da comunidade no sentido de apoiar os doentes não Covid-19, disponibilizar sem limite uma logística de serviço de proximidade em segurança, criar sinergias de clinicas autorizadas pela ERS para testar a comunidade em ambiente de surto e outros, procurar nos outros países realidades e soluções bem sucedidas no combate á pandemia, como é o caso dos testes com o uso da saliva como método de colheita, um ilimitado número de ações estratégicas em prol da minimização do custo pandémico.

3 Há um ano, falávamos de uma estirpe do vírus Sars-Cov-2, hoje sabemos que existem mutações, a britânica, a sul africana. Por isso não sei responder em concreto, mas acredito que nos próximos 2 a 3 anos serão semelhantes ao número que hoje fornece a gripe sazonal e outras, contudo, e para não nos desleixarmos no guarda chuva da vacina, devemos focar os nossos esforços em travar a rutura dos hospitais do SNS hoje, ou seja, máscara, higienização das mãos, distanciamento social, adaptação do teletrabalho sempre que possível, e em simultâneo a tudo isto, como fator complementar indispensável, testar, testar e testar.

Biotecnológica portuguesa desenvolve vacina para a COVID-19

BRUNO SANTOS
Co-fundador e CEO da Immunethep

PEDRO MADUREIRA
Co-fundador e CSO da Immunethep

Desde a sua fundação, em 2014, que a Immunethep, empresa de biotecnologia spinoff da Universidade do Porto, se tem dedicado ao desenvolvimento de imunoterapias, principalmente contra infeções bacterianas multirresistentes. Com a evolução da pandemia da COVID-19 e a necessidade de encontrar respostas urgentes, mobilizámo-nos para contribuir para o desenvolvimento de uma solução eficaz.

A experiência e conhecimento adquiridos anteriormente, permitiu às equipas da Immunethep avançar de forma rápida para o desenvolvimento de uma vacina que não só induz a produção de anticorpos que neutralizem o vírus SARS-CoV-2, como potencia a imunidade natural do organismo contra outros vírus.

Uma outra particularidade desta vacina em desenvolvimento é o facto de ser administrada por via intranasal, o que permitirá maximizar a imunidade ao nível das mucosas pulmonares, como sabemos, canal preferencial de entrada do vírus no organismo.

No momento em que nos encontramos, estão em curso os ensaios pré-clínicos da vacina em animais e preparamo-nos para dar início à fase de ensaios clínicos em humanos. De forma a acelerar a entrada em ensaios clínicos, a Immunethep encontra-se já a preparar a documentação necessária à aprovação do estudo por parte das entidades regulamentares (European Medicines Agency). Os ensaios iniciar-se-ão em 2021 e, a cumprirem-se todos os prazos previstos, a vacina poderá ser disponibilizada já no próximo ano, em 2022.

Sendo este um projeto com selo português, é também objetivo da Immunethep contribuir para o desenvolvimento económico do país e promover a competitividade nacional no que ao desenvolvimento de imunoterapias diz respeito. Para o sucesso deste projecto é essencial uma intervenção das entidades governamentais Portuguesas no seu financiamento, tal como sucedeu na Alemanha e Estados Unidos da América, onde se encontram os primeiros casos de sucesso nas vacinas para SARS-CoV-2.

A Immunethep tem já um percurso reconhecido internacionalmente no desenvolvimento de imunoterapias. Este reconhecimento traduziu-se já no estabelecimento de importantes colaborações com a indústria farmacêutica e com a Fundação Bill & Melinda Gates. Com este conhecimento adquirido e com o financiamento adequado à urgência de encontrar uma resposta eficaz, a Immunethep será capaz de apresentar num curto espaço de tempo uma solução nacional para esta pandemia.

Reuters

VITOR PAPÃO
Diretor-geral da Gilead Sciences

1 Nos próximos meses a pandemia da Covid-19 vai continuar a testar os limites do Sistema de Saúde e de todos os profissionais que nele trabalham, bem como dos seus parceiros. Será imperativo trabalharmos em conjunto para não só cuidarmos dos doentes que requeiram hospitalização devido a contraírem Covid-19, como para que os doentes não-Covid também possam receber todos os cuidados de que necessitem, atempadamente. O início da campanha de vacinação abre um caminho de esperança, mas é importante continuarmos a apostar nas medidas necessárias para quebrar as cadeias de transmissão e na sensibilização de todos os cidadãos para a necessidade de se manterem em casa. Na Gilead continuamos totalmente empenhados em utilizar os nossos recursos e investigação para procurar perceber cada vez melhor quando utilizar o Remdesivir no tratamento da Covid--19, para atingir os melhores resultados.

2 Para que fosse possível dar uma resposta, as empresas farmacêuticas colocaram todos os esforços na investigação e inovação em torno da procura de uma resposta para o combate à pandemia por SARS-CoV--2. O forte instinto de colaboração da Gilead impulsionou uma rápida resposta ao surto provocado pela Covid-19, trabalhámos em estreita parceria com governos, agências reguladoras, organizações de saúde e outras empresas farmacêuticas para ajudar a enfrentar este importante desafio para a saúde global. O desenvolvimento tão célere das vacinas é também resultado de estreita colaboração entre empresas farmacêuticas, governos, agências reguladoras e organizações de saúde. Em julho de 2020, a Comissão Europeia concedeu ao Veklury (Remdesivir) uma autorização condicional de comercialização, que foi atualizada no final de dezembro de 2020. O Remdesivir está autorizado para o tratamento da Covid-19 em adultos e adolescentes com pneumonia que necessitem de oxigénio suplementar (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva). Esta atualização de dezembro reflete toda a evidência científica com Remdesivir, e que o sustenta como parte do padrão de cuidados para o tratamento da Covid-19 em doentes adultos e adolescentes com pneumonia que necessitam de oxigénio suplementar (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva) no início do tratamento e reforça a importância de tratar doentes com Remdesivir antes da necessidade de ventilação mecânica. Em mais de 50 países, o Remdesivir é uma das ferramentas que proporcionam benefícios clínicos aos doentes hospitalizados com Covid-19, tais como uma recuperação significativamente mais rápida, libertando recursos hospitalares.

3 O esforço de combate à pandemia faz-se por duas vias: o da prevenção, através das vacinas, e o dos tratamentos, que vão continuar a ser necessários. Assim como as companhias produtoras de vacinas continuam o seu trabalho de investigação e desenvolvimento, a Gilead continua a estudar o Remdesivir ao nível da determinação do momento mais benéfico de utilização em casos de Covid-19 e também a desenvolver novas formas para a sua administração.

BRUNO SANTOS
Co-fundador e Chief Strategy Officer da Immunethep

1 Não há dúvidas de que a comunidade científica, a indústria farmacêutica e os especialistas ligados à saúde estão, há meses, a fazer um esforço enorme para compreender cada vez melhor o comportamento deste vírus, a forma como se manifesta e a sua evolução. Tal esforço tem resultado neste desenvolvimento e produção, em tempo recorde, das vacinas já aprovadas e de outras tantas candidatas a vacina. As novas estirpes do SARS-COV-2 são agora outra ameaça. O surgimento de estirpes variantes/mutantes é algo expectável em infeções víricas. Devido a esse facto, a estratégia da Immunthep passou pelo desenvolvimento de uma vacina que seja eficaz mesmo em novas variantes do vírus. A expectativa é a de que com uma percentagem elevada da população mundial vacinada seja criada “uma barreira” que impede a transmissão do vírus à velocidade que conhecemos hoje. Por outro lado, os processos recentes de globalização e a forma como nos relacionamos, inclusive com os animais e com o ambiente, aumentaram em muito as vias de transmissão dos novos agentes infeciosos, pelo que, nos próximos anos, devemos manter-nos alerta para outras possíveis pandemias que possam surgir.

2 A pandemia têm-se revelado um motor muito poderoso do progresso científico. Nunca em tão pouco tempo se produziu tanto conhecimento científico com o objetivo de encontrar respostas para proteger a população. Talvez seja a primeira vez na história da medicina que a evolução de uma infecção em humanos, assim como o efeito da vacinação sobre a mesma, foi acompanhada em tempo real. No entanto, é importante ressalvar que a rapidez com que as empresas de biotecnologia e a própria indústria farmacêutica colocaram no mercado soluções para o combate à pandemia só foi possível porque a cooperação entre a comunidade científica e a troca de conhecimento foram efetivas, acompanhado de um investimento nunca antes visto por parte de alguns países. Naturalmente, esse desenvolvimento foi mais rápido onde o investimento estratégico também chegou mais depressa.

3 Existem por todo o mundo diversas empresas e laboratórios dedicados à investigação da vacina para a Covid--19, com produtos com características diferentes e que enriquecem a nossa resposta global ao vírus. Tudo dependerá dos resultados dos ensaios clínicos e, posteriormente, das posteriores aprovações por parte das agências reguladoras. As vacinas aprovadas na União Europeia serão fornecidas a todos os países, incluindo Portugal. Os acontecimentos recentes no que diz respeito ao fornecimento de vacinas a Portugal também nos levam a pensar na necessidade de criar uma unidade de produção nacional que, no futuro, possa tornar o país mais competitivo e crie uma menor dependência externa a este nível.